Instrument laparoscopique
LigaSure LS1500

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 30/9/2008* *Date d'édition : juillet 2005*
1.1	Nom : COVIDIEN France SAS	
1.2	Adresse complète : 2. Rue Denis Diderot 78990 Elancourt	Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30 e-mail : Site internet : www.covidien.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Matériovigilance – Affaires réglementaires	Tel : 01 30 79 84 70 Fax : 01 30 70 84 50 e-mail : plaisir.qualité@emea.tycohealthcare.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : instrument laparoscopique LigaSure V
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : Classe IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° II Numéro de l'organisme notifié : BSI PRODUCT SERVICES, 0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Janvier 2002 Fabricant du DM : VALLEYLAB
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : Instrument à Usage Unique Longueur 37 cm Diamètre 5 mm

2.7 **Références Catalogue** : **LS1500**

REFERENCE : LS1500

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	UNITE
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	UNITE
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	UNITE

Descriptif de la référence :

Longueur utile	**37cm**
Section	**OUI**
Electrode longueur	**18mm**
Diamètre pince	**5mm**
Electrode largueur	**4,6mm**
Electrode surface	**Lisse avec plots céramiques**

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

A PRECISER

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

Fonctionne avec le générateur LigaSure

2.9	**Domaine – Indications :** Domaine d'utilisation : **CHIRURGIE** Indications : **hémostase des vaisseaux de diamètre <7mm** Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** **Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène**

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **Se rapporter à la notice en annexe**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A**

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** **Se rapporter à la notice en annexe**
6.2	**Indications : hémostase et section des vaisseaux de diamètre <7mm en chirurgie corlioscopique**
6.3	**Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe**
6.4	**Contre- Indications :** **Se rapporter à la notice en annexe**

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ **Notice d'utilisation** ✓ **Fiche produit LS1500**

NOTICE D'UTILISATION pour les électrodes Ligasure™ pour chirurgie laparoscopique

LigaSure™ V

Instrument coelioscopique à ligaturer/disséquer, 5 mm

s'utilise avec le système de ligature de vaisseaux LigaSure

RéF. **LS1500** Instrument LigaSure, 5 mm, avec cutter



Avant l'intervention, lire l'ensemble des instructions et des précautions d'emploi fournies avec cet instrument et le générateur LigaSure utilisé.

Avertissement

L'instrument coelioscopique à ligaturer/disséquer LS1500 est destiné EXCLUSIVEMENT au système de ligature de vaisseaux LigaSure de Valleylab. Utilisé avec d'autres générateurs Valleylab ou avec des générateurs conçus par d'autres fabricants, cet instrument peut occasionner des blessures au patient et à l'équipe chirurgicale ou être endommagé.

Ne pas utiliser le système LigaSure sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable risque de causer un grave préjudice corporel au patient.

L'efficacité du système de ligature de vaisseaux LigaSure n'a pas été démontrée pour la stérilisation ou la coagulation tubaire. Ne pas utiliser ce système pour de telles interventions.

Utiliser le système avec précaution lorsque les patients présentent certains types de pathologie vasculaire (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour un résultat optimal, réaliser la ligature sur des vaisseaux sains.

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre supérieur à 7 mm.

Vérifier le bon réglage du générateur LigaSure avant de procéder à l'intervention.

Placer le vaisseau ou le tissu au centre des mâchoires. Pour assurer une ligature complète du vaisseau, utiliser uniquement la surface de l'électrode pour saisir le tissu ; ne pas placer de tissu dans la charnière de la mâchoire.

Un contact entre l'électrode active de l'instrument et un objet métallique quelconque (pince hémostatique, agrafe, clip, écarteur, etc.) entraînera un accroissement très important du flux de courant risquant de produire des effets chirurgicaux indésirables.

Ne pas activer le générateur en mode de ligature de vaisseaux avant d'avoir appliqué l'instrument de ligature de vaisseaux à la pression adéquate. L'activation préalable du générateur risque de se traduire par une ligature incomplète et d'accentuer la diffusion thermique au delà du site chirurgical.

Eviter de placer les doigts dans le mécanisme d'encliquetage de la poignée pour ne pas risquer de se blesser.

Risque de choc électrique Ne pas raccorder d'accessoires humides au générateur LigaSure.

Avertissement

Risque d'incendie Ne jamais placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze ou des champs). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

Etre attentif aux risques suivants lors d'une intervention coelioscopique :

La température des surfaces externes des mâchoires de l'instrument peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

L'activation accidentelle ou le déplacement de l'instrument actif en dehors du champ de visibilité risque de blesser le patient.

Ne pas activer l'instrument tant que ses mâchoires se trouvent au contact ou à proximité immédiate d'autres instruments, notamment de canules métalliques, car cela peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien.

Ne pas activer le générateur LigaSure en situation de circuit ouvert. Pour diminuer le risque de brûlure, activer le générateur uniquement lorsque l'instrument se trouve à proximité immédiate ou au contact direct du tissu cible.

Insérer et retirer avec précaution les instruments des canules pour ne pas risquer d'endommager les instruments ou de blesser le patient.

Les liquides organiques conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et causer des brûlures au patient s'ils entrent au contact ou se trouvent à proximité immédiate d'un instrument. Évacuer le liquide autour des mâchoires de l'instrument avant de l'activer.

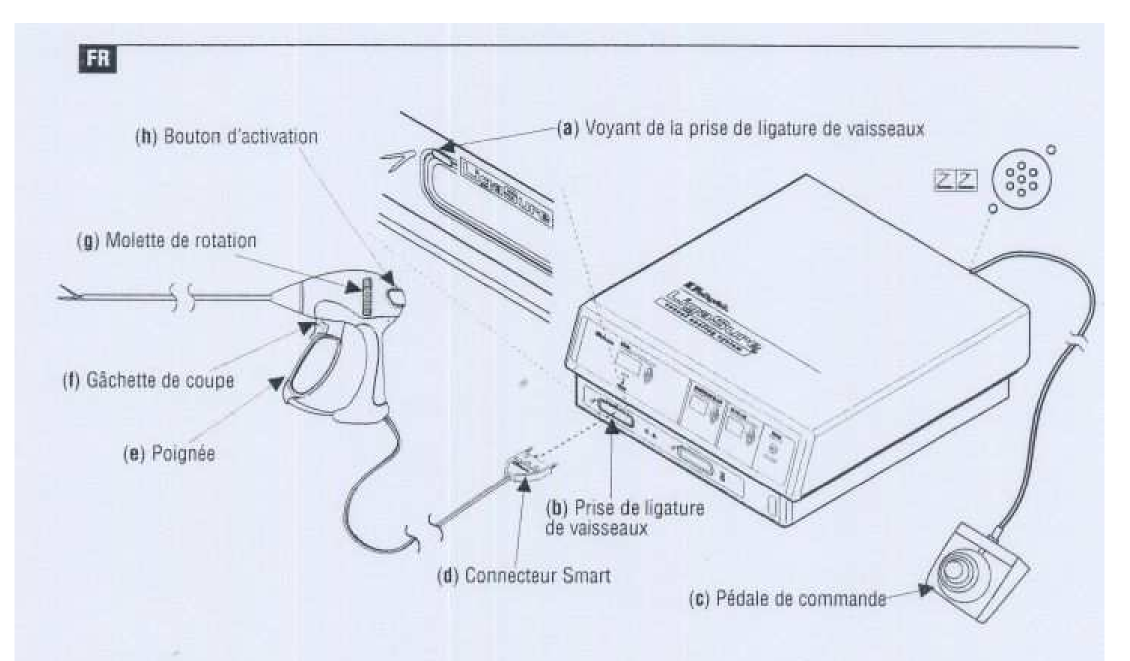
Eloigner systématiquement la surface des mâchoires de l'instrument des tissus adjacents pendant l'activation du générateur LigaSure.

Avant chaque utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour vérifier l'absence de ruptures, fissures, entailles ou autres dommages. En cas de dommages apparents, ne pas utiliser. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument endommagé, si cette mise en garde est ignorée.

Ne pas réutiliser ni restériliser les accessoires identifiés comme « jetable » ou « à usage unique exclusivement ».

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. Ceci pourrait induire des courants susceptibles de causer un choc électrique ou un début d'incendie, ou de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

Examiner les branchements sur le générateur LigaSure ainsi que les instruments et les accessoires avant utilisation. Des branchements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires ou produire des effets chirurgicaux indésirables.



Préparation

1. Les points noirs du connecteur étant orientés vers le haut, engager fermement le connecteur Smart™ (**d**) dans la prise de gauche – pourpre et bleue – de ligature de vaisseaux (**b**) du panneau avant du générateur. S'assurer que le voyant correspondant à la prise de ligature de vaisseaux (**a**) passe du rouge au vert.
2. Sélectionner le réglage de puissance souhaité. Le réglage préconisé est 2 à 3 bars : 2 bars pour un petit volume de tissu et 3 bars pour un volume de tissu plus important.

Pendant l'intervention chirurgicale

Manipulation et dissection des tissus :

Avertissement

Ne pas tourner la molette de rotation lorsque la poignée est enclenchée. Cela pourrait endommager l'appareil. Les mâchoires risqueraient de se bloquer en position fermée.

L'instrument peut être utilisé pour manipuler et disséquer les tissus avec les mâchoires ouvertes ou fermées.

Pour faire pivoter l'électrode :

Tourner la molette de rotation grise (**g**) de la pièce à main pour positionner les mâchoires comme il convient.

Ligature des vaisseaux et des faisceaux de tissus :

1. Ouvrir les mâchoires en repoussant la poignée mobile grise vers l'avant (**e**).
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au centre des mâchoires.

Avertissement

Pour assurer une ligature complète du vaisseau, utiliser uniquement la surface de l'électrode pour saisir le tissu ; ne pas placer de tissu dans la charnière de la mâchoire.

3. Ramener la poignée mobile grise vers le corps de l'instrument jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en produisant un déclic.
4. L'instrument peut être activé par l'une des deux méthodes suivantes :
   - Maintenir enfoncé le bouton d'activation pourpre (**h**) à l'arrière de l'instrument.
   - Maintenir enfoncée la pédale ronde pourpre (**c**) du bloc à pédale de commande de ligature de vaisseaux.

Un signal sonore continu indique que le vaisseau est en cours de ligature. A la fin du cycle de ligature du vaisseau, un bref signal retentit et la sortie RF du générateur est désactivée.

5. Relâcher le bouton d'activation pourpre de l'instrument ou la pédale de commande pourpre lorsque le cycle de ligature est terminé.
6. Pour réaliser une autre ligature adjacente à la première, chevaucher le bord de la ligature existante.

Coupe des tissus

Mise en garde

Ne pas utiliser d'accessoires à diffusion thermique, comme un sclapel à ultrasons ou un porte-électrode électrochirurgical, pour couper transversalement une ligature.

1. Avant de couper la ligature, le chirurgien pourra vérifier la bonne ligature du vaisseau ou du tissu.
2. Pour enclencher le mécanisme de coupe, ramener la gâchette de coupe (**f**) à fond vers le corps de l'instrument.
3. Ouvrir les mâchoires en serrant la poignée mobile grise pour la déverrouiller, puis en la repoussant complètement.

Résolution des problèmes

Important

Maintenir les mâchoires de l'instrument propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de ligature et/ou de coupe. Essuyer si nécessaire les surfaces et les arêtes des mâchoires à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Absence de signal sonore de fin de cycle de ligature

Mise en garde

Ne pas appuyer à la fois sur le commutateur à main et la pédale de commande pendant le même cycle de ligature. La sortie du générateur sera désactivée et le cycle ne SERA PAS terminé. Le signal de fin de cycle de ligature ne retentira pas.

Si le commutateur à main et la pédale de commande sont actionnés au cours du même cycle de ligature, les relâcher tous les deux, puis activer l'instrument de nouveau en utilisant soit le commutateur à main, soit la pédale de commande, mais pas l'un et l'autre.

Si le générateur affiche un code d'erreur « E », éteindre (« OFF ») puis rallumer (« ON ») le générateur pour réinitialiser l'erreur. Le générateur effectuera l'autotest habituel. Poursuivre l'intervention en utilisant soit le commutateur à main, soit la pédale de commande, mais pas l'un et l'autre.

Témoins Ressaisir

Au cours du cycle de ligature, si le témoin Ressaisir du générateur s'allume et qu'une impulsion retentit, le générateur coupe automatique le courant RF.

1. Relâcher le bouton d'activation pourpre de l'instrument ou la pédale de commande pourpre.
2. Ouvrir les mâchoires et vérifier que le tissu a été correctement ligaturé. Renouveler éventuellement l'opération de ligature.

Les différents états du témoin Ressaisir ou Religaturer sont :

Témoin Ressaisir instantané

- *Détection de circuit ouvert/impédance élevée* – Saisir de nouveau le tissu et renouveler l'opération. Si l'état Ressaisir instantané persiste, remplacer l'instrument.

Témoin Ressaisir retardé

- *Accumulation de liquides autour de l'extrémité de l'instrument* – Minimiser la quantité de liquides. Vérifier que le tissu a été correctement ligaturé ; renouveler éventuellement l'opération.
- *Tissus fins* – Ouvrir les mâchoires et vérifier qu'une quantité suffisante de tissu est placée entre les mâchoires. Accroître éventuellement la quantité de tissu et renouveler l'opération.
- *Saisie d'un objet métallique* – Éviter de saisir des objets métalliques comme des agrafes ou des clips avec les mâchoires de l'instrument.

Témoin Religaturer, temps dépassé

- *La durée maximale du cycle de ligature est atteinte* – Le générateur a besoin de plus de temps et d'énergie pour réaliser la ligature. Réactiver le cycle de ligature sans retirer ni repositionner le clamp.

Important

Le générateur ne s'éteint pas automatiquement en mode bipolaire.

Après l'intervention chirurgicale

Jeter l'instrument après emploi.

VALLEYLAB
PRÉSENTE LE
NOUVEL INSTRUMENT
LIGASURE V®
- UN SEUL
INSTRUMENT
DE **5 MM**
POUR
LA DISSECTION,
LA FUSION
ET LA COUPE.

Dissection Fusion & Coupe

- La combinaison dissection, fusion et coupe réduit les échanges d'instruments au bloc opératoire.
- Saisi et retient le tissu fusionné pour une section plus facile.
- Gain de temps.

Quel que soit le type de vaisseau, d'artère ou de tissu que vous rencontrez au cours des interventions sous laparoscopie, le système LigaSure peut le fusionner définitivement.





Pour une **sécurité unique** dans les **procédures** de **chirurgie laparoscopique**



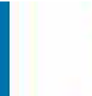
- *Nouvelle poignée ergonomique*
- *Commande digitale*


Générateur Ligasure®









Dissection, Fusion & Coupe

Pour une sécurité unique dans les procédures de chirurgie laparoscopique



Avantages

- Plus de 350 000 interventions dans le monde ont prouvé que le système LigaSure permet la fusion permanente des vaisseaux.
- La pince LigaSure Short Atlas s'utilise en toute sécurité sur les tissus et vaisseaux jusqu'à 7 mm de diamètre, sans dissection ou isolation préalable.
- Cette technique de fusion des vaisseaux, brevetée par Valleylab, utilise le collagène des tissus pour modifier la nature de la paroi des vaisseaux. Collagène et élastine fusionnent pour former un nouveau tissu remanié, zone de scellement définitif.
- La fusion du vaisseau est créée par le propre collagène du patient, permettant une occlusion du vaisseau sans aucun corps étranger.
- L'émission d'un signal sonore lorsque le cycle de fusion est terminé élimine ainsi toute interprétation.
- La zone fusionnée apparaît translucide et donne ainsi une preuve visuelle du succès du cycle de fusion. Le chirurgien peut travailler en toute confiance.
- Les études publiées montrent que la zone de fusion résiste à plus de trois fois la pression systolique du vaisseau.
- Les effets thermiques sur les tissus adjacents, la carbonisation et les adhérences sont considérablement réduits par rapport à l'électrochirurgie monopolaire et bipolaire classique.
- Réduction potentielle du risque de blessures par piqûre d'aiguilles de sutures.
- Activation manuelle de la fusion.

Procédures

- Hystérectomie voie basse assistée sous laparoscopie
- Cystectomie
- Prostatectomie radicale
- Nephrectomie
- Adhélise
- Nissen
- Bypass gastrique
- Splenectomie
- Adrénalectomie
- Chirurgie pédiatrique

Spécifications du LigaSure LS1500

Diamètre :	5 mm
Longueur :	37 cm
Rotation :	< 179°
Angulation des mors :	droite
Forme des mors :	fuselé
Largeur de fusion :	4.63 mm (2 x 2.3 mm)
Longueur des mors :	18 mm
Texture électrode :	surface lisse, plots en céramique.

Caractéristiques techniques



REF	Description	Quantité
LS1500	Instrument LigaSure V* pour Laparoscopie 5mm à usage unique, 37cm	1 unité
LS1120	Instrument LigaSure Short Atlas* à usage unique, 20 cm	1 unité
LS1000	Instrument LigaSure* Lap pour laparoscopie à usage unique, 32 cm	6/boîte
LS1100	Instrument LigaSure Atlas* pour laparoscopie à usage unique, 37 cm	6/boîte
LS1200	Instrument LigaSure Precise* à usage unique, 17 cm	6/boîte
LS2070	Pièce à Main LigaSure* Std réutilisable, 18 cm	1 unité
LS2071	Électrode LigaSure* Std à usage unique pour pièce à main LS2070	12/boîte
LS2110	Pièce à Main LigaSure* Axs réutilisable, 27 cm	1 unité
LS2111	Électrode LigaSure* Axs à usage unique pour pièce à main LS2110	12/boîte
LS3090	Pièce à Main LigaSure* Max réutilisable, 23 cm	1 unité
LS3091	Électrode LigaSure* Max à usage unique pour pièce à main LS3090	12/boîte
LS3110	Pièce à Main LigaSure* Xtd réutilisable, 28 cm	1 unité
LS3111	Électrode LigaSure* Xtd à usage unique pour pièce à main LS3110	12/boîte
LigaSure-8	Générateur LigaSure* avec la technologie Instant Response*	1 unité



* *Ligasure* et *Ligasure V* sont des marques déposées de Valleylab, une division de Tyco Healthcare Group LP.

 www.tycohealthcare.com www.valleylab.com S-DissectSelC/F





Tyco Healthcare France S.A.S.
50 rue Pierre Curie
78377 PLAISIR Cedex
FRANCE
Tel. +33 1 30 79 80 00
Fax : +33 1 30 79 80 30
www.tycohealthcare.fr

Tyco Healthcare Belgium NV-SA.
Secretary Division Valleylab
Generaal de Wittelaan 9/5
B-2800 MECHELEN
BELGIUM
Tel: +32 (0) 15 29 81 23
Fax: +32 (0) 15 29 44 67
tycohealthcare.belgium@tycohealth.com

Tyco Healthcare Switzerland Ltd.
Roosstrasse 53
Postfach
CH-8832 WOLLERAU
SWITZERLAND
Tel: +41 1 786 50 50
Fax: +41 1 786 50 10
www.tyco-healthcare.ch

11/2003